



Łódź, dnia 29 stycznia 2024 r.

## Wykonawcy, którzy pobrali SWZ

**dotyczy: „Dostawa lampy RTG do angiografu Artis Zee Floor” znak sprawy 20/ZP/PN/2023**

Zamawiający, działając na podstawie **art. 135 ust. 2 i 6** oraz **art. 137 ust. 1 i 2** ustawy Prawo zamówień publicznych, zamieszcza na stronie internetowej prowadzonego postępowania treść zapytań wraz z **wyjaśnieniami oraz modyfikację w zakresie Specyfikacji Warunków Zamówienia** – bez ujawnienia źródła zapytań:

### 1. Pytanie dot. SWZ, rozdział XI, pkt 8, lit. a)

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna za spełnienie warunku załączenie oświadczenia podmiotu posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży aparatu, którego dotyczy przedmiot zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że uzna za spełnienie warunku załączenie oświadczenia podmiotu posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży aparatu, którego dotyczy przedmiot zamówienia.**

### 2. Pytanie dot. Załącznika nr 9 do SWZ, Oświadczenie

Prosimy o potwierdzenie i dodanie wymogu w zakresie właściwej instalacji przedmiotu zamówienia:

*„Przedmiot zamówienia zostanie zamontowany i uruchomiony zgodnie z zaleceniami producenta w zakresie jego integracji w systemie, tj.*

*- Wykonawca będzie posiadał kody serwisowe pozwalające na przeprowadzenie procedury kalibracji i testów jakości,*

*- Wykonawca będzie posiadał odpowiednie narzędzia i mierniki*

*- Wykonawca wykona usługę wg. Instrukcji instalacyjnej producenta urządzenia głównego i lampy RTG*

*- Wykonawca zrealizuje przedmiot umowy przez osoby przeszkolone przez producenta lub jednostkę szkoleniową autoryzowaną przez producenta.”*

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 177.708.000,00 zł (opłacony w całości)

Nr rachunku bankowego: 55 1240 3073 1111 0010 5905 3612 (Bank PEKAO S.A.).

województwo <sup>Ł</sup>  
**łódzkie**



---

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**3. Pytanie dot. Załącznika nr 9 do SWZ, Oświadczenie, pkt I, ppkt 2 oraz Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy, § 2, ust.12**

Zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) z dnia 5 kwietnia 2017 r. wymogi mające zastosowanie do wyrobów medycznych uległy zmianie. W związku z tym, oferowany przez firmę ... przedmiot zamówienia lampa RTG do angiografu Artis Zee Floor, nie został sklasyfikowany przez producenta jako samodzielny wyrób medyczny.

Przedmiot zamówienia stanowi komponent do systemu głównego Artis Zee Floor i dopiero z nim tworzy całość. System Artis Zee Floor jest wyrobem medycznym, posiada Deklarację Zgodności oraz dokumenty potwierdzające dopuszczenie go do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022. o wyrobach medycznych.

Zatem zapisy w ppkt 2 Oświadczenia zał. Nr 9 oraz § 2, ust.12 Załącznika nr 4 nie mają zastosowania i prosimy o usunięcie.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Zamawiający dokonuje zmiany brzmienia §2 ust. 12 Załącznika nr 4 do SWZ na następujące:**

12. Wykonawca przekaze na każde żądanie Zamawiającego w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie aktualnie obowiązujących dokumentów potwierdzających, że zaoferowane wyroby są wprowadzone do obrotu i użytkowania zgodnie ustawą z dnia 07.04.2022 roku o wyrobach medycznych, stosownie do klasy wyrobu, z uwzględnieniem zasad rejestracji wyrobów – [jeśli dotyczy](#).

**4. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy, § 2, ust. 1**

Prosimy o informację przez jaki czas ma obowiązywać umowa w tym stałość ceny za lampę RTG a Wykonawca ma być w gotowości do dostarczenia i wymiany lampy RTG?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**5. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy, § 2, ust. 4, lit. d)**

Zgodnie z wymogami producenta, stare uszkodzone części trafiają z powrotem do producenta, celem recyklingu.

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 177.708.000,00 zł (opłacony w całości)

Nr rachunku bankowego: 55 1240 3073 1111 0010 5905 3612 (Bank PEKAO S.A.).



Prosimy o ile to możliwe o odstąpienie od wymogu potwierdzenia utylizacji starej lampy. Utrzymanie wymogu spowoduje konieczność zastosowania innej ścieżki dla starej uszkodzonej części, co przełoży się na wzrost kosztów oferty.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**6. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy, § 2, ust. 5, lit. a)**

Prosimy o usunięcie wymogu: dla lamp RTG, jako komponentu (części zamiennej) do urządzenia głównego, nie prowadzi się odrębnego paszportu technicznego.

Informację o nowej lampie, Wykonawca umieszcza w paszporcie technicznym aparatu.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ – Wykonawca przekaze wraz z dostarczonym przedmiotem zamówienia paszport techniczny z wpisanymi uruchomionymi urządzeniami, jeżeli dotyczy. W przypadku, gdy dla danego urządzenia nie prowadzi się odrębnego paszportu technicznego, Wykonawca umieszcza informację o nowym urządzeniu (lampie RTG), jego uruchomieniu i serwisowaniu w paszporcie technicznym angiografu Artis Zee Floor sn: 137657 prod. Siemens AG.**

**7. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy, § 2, ust. 5, lit. b)**

Prosimy o usunięcie - dla lampy RTG producent nie przygotował instrukcji obsługi. Wykonawca nie może zrealizować tego wymogu.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany brzmienia §2 ust. 5 lit. b Załącznika nr 4 do SWZ na następujące:**

- a. **instrukcję obsługi w języku polskim** (w wersji papierowej – w jednym egzemplarzu dla Użytkownika oraz w wersji elektronicznej – w dwóch egzemplarzach, tj. dla Użytkownika oraz dla Zamawiającego) – jeżeli dotyczy;

**8. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy, § 2, ust.12**

Prosimy o potwierdzenie, że protokołem z odbioru, instalacji i uruchomienia lampy RTG będzie raport serwisowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z § 2 ust. 5 lit. e) Załącznika nr 4 do SWZ Wykonawca przekaze wraz z dostarczonym przedmiotem zamówienia protokół z odbioru, instalacji i uruchomienia przedmiotu zamówienia (w trzech egzemplarzach). Protokół winien być podpisany przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego oraz Wykonawcy.**

**9. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy, § 3, ust. 1**

Prosimy o wprowadzenie wymogów gwarancyjnych producenta tj.

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 177.708.000,00 zł (opłacony w całości)

Nr rachunku bankowego: 55 1240 3073 1111 0010 5905 3612 (Bank PEKAO S.A.).



„Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji na dostarczoną Lampę na następujących warunkach:

- wymiana na koszt Wykonawcy do 12 miesięcy od daty zainstalowania lub do 80.000 jednostek obciążeniowych\* w zależności co nastąpi wcześniej,

W przypadku zużycia się lampy po okresie gwarancji zobowiązujemy się złożyć Państwu ofertę zawierającą w szczególności następujące warunki:

- 70% upustu przy wymianie do 18 miesięcy od daty zainstalowania lub do 120.000 jednostek obciążeniowych\* w zależności co nastąpi wcześniej,

- 40% upustu przy wymianie do 24 miesięcy od daty zainstalowania lub do 160.000 jednostek obciążeniowych\* w zależności co nastąpi wcześniej.

\*Jedna jednostka obciążeniowa = 1 ekspozycja = 2 sekundy ekspozycji cine, DSA, DR, DCM, 15 sekund skopii pulsacyjnej DPF

Warunkiem utrzymania gwarancji na zakupioną Lampę jest terminowe wykonywanie przeglądów technicznych całego urządzenia przez autoryzowany serwis Wykonawcy.

Gwarancją nie są objęte w szczególności:

a. uszkodzenia i wady Lampy wynikłe na skutek:

- eksploatacji Lampy przez Zamawiającego niezgodnej z jej przeznaczeniem, niestosowania się Kupującego do instrukcji obsługi, wynikające z naturalnego zużycia, mechanicznego uszkodzenia powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady,

- samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby);

b. uszkodzenia spowodowane zdarzeniami losowymi tzw. siła wyższa (pożar, powódź, zalanie itp.)

Odpowiedzialność z tytułu rękojmi jest wyłączona.”

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**10. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy, § 3, ust. 4**

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 177.708.000,00 zł (opłacony w całości)

Nr rachunku bankowego: 55 1240 3073 1111 0010 5905 3612 (Bank PEKAO S.A.).

województwo   
**łódzkie**



Prosimy o usunięcie wymogu - dla lampy RTG nie wykonuje się odrębnych przeglądów. Weryfikacja stanu lampy realizowana jest podczas przeglądu całego urządzenia.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga dokonania przeglądu technicznego przedmiotu zamówienia każdorazowo podczas przeglądu całego urządzenia, tj. angiografu Artis Zee Floor sn 137657.**

**11. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy, § 3, ust. 11**

Prosimy o usunięcie - wymóg nie ma zastosowania dla lampy RTG.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**12. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy, § 3, ust. 12**

Prosimy o usunięcie - wymóg nie ma zastosowania dla lampy RTG. Nie ma odrębnych kodów serwisowych dla części zamiennej.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ - Wykonawca zobowiązuje się do przekazania pełnego dostępu do wykonywania czynności serwisowych w dostarczonym przedmiocie zamówienia po upływie okresu gwarancji – przekazanie kluczy serwisowych – jeśli dotyczy.**

**13. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy, § 6, ust. 7**

Prosimy o odstąpienie od tego wymogu. Wprowadzony zapis powoduje, że Wykonawca nie może skorzystać z narzędzia indeksacji cen, ponieważ jedynym wskaźnikiem zmiany cen nie jest wskaźnik GUS a również dodatkowe kalkulacje, których Wykonawca nie może przedstawić.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**14. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy**

Prosimy o wyrażenie zgody na dodanie zapisu:

*„W celu wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska w nieograniczony sposób dostęp do urządzenia w uzgodnionych wcześniej przez Strony terminach. Zamawiający zapewni, że urządzenie jak również pomieszczenia, w których urządzenie jest zainstalowane nie będą zanieczyszczone krwią, innymi płynami ustrojowymi ani jakimikolwiek substancjami zanieczyszczającymi, aktywnymi biologicznie lub chemicznie. Uchybienie powyższemu obowiązkowi uprawnia Wykonawcę do odmowy wykonania usług serwisowych.”*

**Odpowiedź: Wykonawca uzgodni dostęp do urządzenia oraz stan sanitarny pomieszczenia, w którym znajduje się lampa RTG, z Podmiotem Leczniczym, który będzie użytkownikiem przedmiotu zamówienia. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi zapewnia, że w celu wykonania usług serwisowych personel**

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 177.708.000,00 zł (opłacony w całości)

Nr rachunku bankowego: 55 1240 3073 1111 0010 5905 3612 (Bank PEKAO S.A.).



Wykonawcy uzyska w nieograniczony sposób dostęp do urządzenia w uzgodnionych wcześniej przez Strony terminach. Użytkownik zapewnia, że urządzenie jak również pomieszczenia, w których urządzenie będzie zainstalowane nie będą wówczas zanieczyszczone krwią, innymi płynami ustrojowymi ani jakimikolwiek substancjami zanieczyszczającymi, aktywnymi biologicznie lub chemicznie.

#### **15. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy**

Czy mając na uwadze fakt, że podczas realizacji umowy zostaną wytworzone przez Wykonawcę odpady, co do których istnieją wiarygodne do przyjęcia podstawy, że mogą wykazywać właściwości klasyfikujące je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne, inne niż zakaźne, Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy następującej klauzuli:

*Mając na uwadze art. 3 ust. 1 pkt. 32 ustawy o odpadach z 14 grudnia 2012 roku (tj. Dz. U. z 2021 nr 779 r, z późn. zm.), wytwórcą odpadów powstałych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, mogących wykazywać właściwości klasyfikujące je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne inne niż zakaźne, wraz z odpowiedzialnością za nie, będzie Zamawiający, który potwierdza, że zagospodaruje je zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Nie dotyczy to w szczególności odpadów sprzętu i podzespołów elektronicznych czy mechanicznych.*

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Użytkownik nie przewiduje, aby Wykonawca miał kontakt ze strony Użytkownika z odpadami medycznymi zakaźnymi oraz odpadami medycznymi niebezpiecznymi innymi niż zakaźne.**

#### **16. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, iż w sytuacji zmiany danych adresowych Stron umowy nie będzie konieczności zawierania dodatkowego aneksu, a zmiana danych adresowych nastąpi na podstawie pisemnego oświadczenia Strony umowy?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Zamawiający zmienia treść rozdziału XXVI. SWZ, która otrzymuje brzmienie:**

**Do niniejszej Specyfikacji Warunków Zamówienia dołączono:**

**Zamawiający zastępuje:**

- SWZ, SWZ **zmiana**
- Załącznik nr 4: Wzór umowy, **Załącznikiem nr 4 zmiana**: Wzór umowy,



## Inwestycje Medyczne Łódzkiego Sp. z o.o.

Narutowicza 34 lok. 105

90-135 Łódź

NIP: 726-26-54-060

[www.iml.biz.pl](http://www.iml.biz.pl)

tel. /+48/ 42 206 88 60

fax /+48/ 42 206 88 61

REGON: 101745880

[iml@iml.biz.pl](mailto:iml@iml.biz.pl)

---

**Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.**

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe zmiany podczas sporządzania ofert, w tym także podczas **wypełniania załączników i druków.**

**Zamawiający informuje, iż odpowiedzi na pytania i zmiana treści SWZ stanowią integralną część SWZ i dokumentów postępowania.**

**Dyrektor Biura Zamówień Publicznych**

**Sylwia Frąckowiak**

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 177.708.000,00 zł (opłacony w całości)

Nr rachunku bankowego: 55 1240 3073 1111 0010 5905 3612 (Bank PEKAO S.A.).

województwo <sup>Ⓢ</sup>  
**łódzkie**